

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 NOV. 2018

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Investigator's Brochure vortioxetine (Lu AA21004), Edizione 13 del 28 Maggio 2018) allo studio dal titolo "Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da disturbo depressivo maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 17 anni." Codice Protocollo: 12712B. Codice Eudract: 2015-002658-11. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S. CRO: Icon. U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao Microcitemico.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15 NOV. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

PREMESSO che con Deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

VISTA la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'A.O. Brotzu;

VISTO l'allegato 3.17 al verbale n. 21 della riunione del 23/10/2018, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con il quale il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole all'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

CONSIDERATO che l'Emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'A.O. Brotzu di Cagliari;

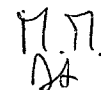
RITENUTO di dover autorizzare l'Emendamento allo studio indicato in oggetto;

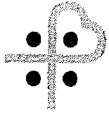
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale (Investigator's Brochure vortioxetine (Lu AA21004), Edizione 13 del 28 Maggio 2018) allo studio dal titolo "Studio di estensione, a lungo termine, in aperto, a dose flessibile, con vortioxetina in bambini e adolescenti affetti da disturbo depressivo maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 17 anni" Codice Protocollo: 12712B. Codice Eudract: 2015-002658-11. Responsabile: Prof. Alessandro Zuddas. Promotore/Sponsor: H. Lundbeck A/S. CRO: Icon. U.O.: SC Clinica di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza. P.O.: A. Cao Microcitemico;





AO Brotzu

segue deliberazione n. 2410

del 14 NOV. 2018

- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Medico M. Murgia
Ass. Amm.vo D. Asara



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

**RIUNIONE DEL COMITATO ETICO
DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**

Verbale N. 21 del 23 ottobre 2018

Il giorno **23 ottobre 2018** alle ore **15,00** presso l'**Aula della Direzione Medica del P.O. San Giovanni di Dio** di Cagliari si è riunito il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

OMISSIS

3.17) Emendamento sostanziale (Investigator's Brochure vortioxetine (Lu AA21004), Edizione 13 del 28 Maggio 2018) allo studio dal titolo: "Studio di estensione, a lunfo termine, in aperto, a dose flessibile, con vortioxetna in bambini e adolescenti affetti da disturbo depressivo maggiore (DDM) di età compresa fra 7 e 17 anni."

Codice protocollo: **12712B**

Codice EudraCT: **2015-002658-11**

Responsabile dello studio: **Prof. Alessandro Zuddas**

Reperto di sperimentazione: **Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza**

Presidio Ospedaliero: **Microcitemico**

Struttura di appartenenza: **AOB Cagliari**

Documentazione valutata:

Documentazione core

1. Investigator's Brochure di vortioxetine Ediz. n. 13 del 28 maggio 2018 (versione clean e con le modifiche in evidenza)
2. Investigator's brochure comparative table (summary of changes) from Edition 12 to Edition 13
3. Investigator's brochure Edition 13 Benefit-Risk Statement, del 14 giugno 2018
4. Appendice 9 firmata in data 18 settembre 2018 + lista Ia aggiornata in data

Documentazione centro-specifica a tutti i CE partecipanti

5. Lettera di trasmissione datata 18 settembre 2018
6. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, Lundbeck 12712B, ICF principale per il soggetto adulto Versione 2.0, 27 giugno 2018, Principale per il Paese V 2.0, 14 agosto 2018 (*versione con le modifiche in evidenza*)
7. Foglio Informativo/Modulo di Consenso Informato, 12712B Assenso, Principale V2.0, Adolescenti 12-17, 27 giugno 2018, Principale per il Paese V2.0, 1 agosto 2018 (*versione con le modifiche in evidenza*)
8. ICF principale per il genitore-rappresentante legale, Lundbeck, 12712B, ICF principale per il genitore-rappresentante legale_Versione numero 2.0 27 giugno 2018 Principale per il Paese V2.0, 14 agosto 2018 (*versione con le modifiche in evidenza*)
9. Copia certificato di assicurazione per sperimentazione clinica polizza n. ITCANQ11553 con Chubb European Group Limited, datato 21 giugno 2018, valida dal 1 maggio 2016 al 30 settembre 2021
10. Attestazione di avvenuto bonifico a favore del Comitato Etico per l'istruzione della pratica

SI APPROVA.

OMISSIS

Si allega lista dei presenti/assenti e delle relative funzioni

*** Si dichiara che i componenti il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.**



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

* "Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 23/10/2018

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Firmato digitalmente da

ERNESTO D'ALOJA

CN = D'ALOJA ERNESTO
O = non presente
SerialNumber =
IT:DLJRST60C24H5011
C = IT



FOGLIO FIRME RIUNIONE COMITATO ETICO

23 ottobre 2018

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO		
Nominativo	Qualifica	Firma
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	<i>Ernesto d'Aloja</i>
Dott. Sandro Loche	VICE PRESIDENTE - Pediatra	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	<i>Maria Luisa Casano</i>
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	<i>Caterina Chillotti</i>
Dott. Gianluca Erre	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott.ssa Wanda Lai	Farmacista del SSR	<i>assente giustificato</i>
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	<i>- Marcias</i>
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	<i>Marina Mastio</i>
Dott. Maurizio Melis	Clinico	<i>Melis</i>
Dott. Luigi Minerba	Biostatistico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Mario Costante Oppes	Esperto in bioetica	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOU Cagliari)	<i>Monica Pedron</i>
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	<i>Pellecchia</i>
Dott. Francesco Scarpa	Medico di medicina generale	<i>Scarpa</i>
Prof. Mario Scatozzi	Clinico	<i>assente giustificato</i>
Dott. Paolo Serra	Esperto di dispositivi medici	<i>Paolo Serra</i>
DIRETTORI SANITARI		
Dott. Franco Bandiera	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU di Sassari (in relazione agli studi svolti nella AOSS)	IN VIDEOCONFERENZA
Dott.ssa Marinella Spissu	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (in relazione agli studi svolti nella AOB)	<i>Marinella Spissu</i>
ESPERTI		
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica in relazione agli studi di genetica	<i>Carcassi</i>
Dott. Adolfo Pacifico	Esperto in nutrizione in relazione agli studi di prodotti alimentari sull'uomo	<i>assente</i>
Ing. Danilo Pani	Ingegnere Clinico in relazione all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico in studio	<i>assente giustificato</i>
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore in relazione agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive	<i>assente</i>
Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.I.		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologa - responsabile Segreteria	<i>Caterina Chillotti</i>
Sig. Giorgio Capra	Segretario verbalizzante	<i>Giorgio Capra</i>

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja

Ernesto d'Aloja



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto MARIO C. OPPES in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data CAGLIARI, 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 - 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 - 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

ALLEGATO AL VERBALE N° 21

DEL 23/10/2018

DICHTARAZIONE

Il sottoscritto BANDIERA FRANCESCO in qualità di Componente del Comitato Etico Indipendente della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, dichiara di dare il proprio consenso affinché la propria partecipazione alla riunione avvenga in forma telematica.

Luogo e data Sardegna 23/10/2018

Il Componente del
Comitato Etico Indipendente

Bandiera

